

Abstract of ES8706023

This patent consists of an apparatus for the location of epidural, peridural or extradural spaces, which includes a needle or trocar for the injection of an isotonic saline solution by means of an infusion pump capable of providing a continuous flow, in such a manner that the various pressures produced when passing through the different anatomical structures are monitored until a sudden drop occurs which makes it possible to ascertain that the epidural space has been reached. Application The location of the epidural space, for the administration of chemical/pharmaceutical products, for diagnosis (diagnostics), and for analgesic or anaesthetic purposes. Preferred figure Figure 2.



31 NUMERO 32 FECHA 33 PAIS		A1 12 PATENTE DE INVENCION 21 NUMERO DE SOLICITUD 552.240 22 FECHA DE PRESENTACION 20-FEBRERO-1986
----------------------------------	--	--

71 SOLICITANTE(S) D. JOSE ANTONIO YUSTE PASCUAL DOMICILIO Mar Ego, 18 - Majadahonda (Madrid)		NACIONALIDAD ESPAÑOLA	
72 INVENTOR(ES) D. JOSE ANTONIO YUSTE PASCUAL			
73 TITULAR(ES) D. JOSE ANTONIO YUSTE PASCUAL			
11 N.º DE PUBLICACION 8706023	45 FECHA DE PUBLICACION	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA	GRAFICO (SOLO PARA INTERPRETAR RESUMEN)
63 Int. Cl. <i>4 H 01 B 19/00</i>			
64 TITULO APARATO PARA LA LOCALIZACION DEL ESPACIO EXTRADURAL			

57 RESUMEN (APORTACION VOLUNTARIA, SIN VALOR JURIDICO)

Consiste esta Patente en un aparato para la localización de espacios epidurales, peridurales o extradurales, que incluye una aguja o trocar, para la inyección de un suero salino isotónico, mediante una bomba de infusión capaz de proporcionar un flujo continuo, de tal manera que se controlen las diferentes presiones que se producen al atravesar las diferentes estructuras anatómicas, hasta que produce una caída brusca que permite conocer que se ha llegado al espacio epidural.

APLICACION

La localización del espacio epidural, para la administración de productos químico-farmacéuticos, para diagnósticos, analgésicos o anestésicos.

FIGURA PREFERENTE

La figura 2.

Esta memoria tiene por objeto describir un aparato, que tiene como fin la localización del espacio anatómico denominado espacio epidural, peridural o extradural, denominaciones éstas sinónimas, y que incluye una
3 aguja o trocar, para la inyección de un suero salino isotómico, mediante una bomba de infusión capaz de proporcionar un flujo continuo, de tal manera que se controlan las diferentes presiones que se producen al atravesar las diferentes estructuras anatómicas, hasta que produce una caída brusca que permite conocer que se ha llegado al espacio
10 epidural.

El espacio epidural, es como un largo manguito celuloadiposo, blando, ocupado por vasos sanguíneos y linfáticos, que rodea en toda su altura la duramadre y las
15 raíces raquídeas. Este manguito tiene forma de saco, cerrado por sus dos extremos, superior e inferior; por el superior se adhiere al hueso occipital y por la parte inferior se prolonga hasta el hiato sacro. La pared de este saco, es lo que constituye el espacio epidural. En su periferia,
20 el espacio epidural está limitado por la cara interna del canal raquídeo, que es una estructura osteocartilaginosa, su pared interna lo constituye la duramadre, que la separa de la médula espinal y el líquido cefalo raquídeo.

Se trata pues, de un espacio virtual, ya que está
25 ocupado por grasa, vasos sanguíneos y linfáticos, que

sirve de almohadillado para las estructuras nerviosas que hay en su interior. La grasa varía en su cantidad, según las características físicas de los individuos. Las arterias penetran en el saco dural, por los agujeros intervertebrales y discurren fundamentalmente por la región lateral del espacio epidural. Las venas forman plexos venosos que discurren fundamentalmente por la parte anterolateral del espacio epidural. Los vasos linfáticos forman canales longitudinales por la parte anterior del espacio que describimos.

Su anchura es diferente, en las tres partes en que habitualmente se divide la columna vertebral: cervical, torácica y lumbar; a nivel del segundo espacio lumbar, pueda alcanzar un espesor de 5 a 6 mm en varones adultos. La práctica de la anestesia peridural, reveló a los clínicos de una forma casual, la existencia de una presión sub-atmosférica en el espacio epidural, descrito por Janzen en 1.926; Gutiérrez describió un sencillo método denominado de la "gota pendiente", para la localización de este espacio.

Mayor difusión ha obtenido el método que se basa en la pérdida de resistencia, propuesto por Sicard, Forestier; el método que proponemos se basa en el principio de la pérdida de resistencia.

La localización del espacio epidural, es útil

para la administración a ese nivel de productos químicos-farmacéuticos, con fines: diagnósticos, analgésicos o anestésicos.

5 De la importancia e interés que ha despertado su localización, da muestra la extensa bibliografía que existe, describiendo múltiples procedimientos para su localización, basados fundamentalmente en dos conceptos:

10 1) Poner de manifiesto la presión negativa o subatmosférica midiéndola mediante manómetros o haciéndola patente gracias a múltiples dispositivos.

15 2) La pérdida de resistencia; este concepto tiene su base en lo siguiente: las distintas estructuras anatómicas que desde el exterior es necesario atravesar hasta llegar al espacio epidural, presentan una consistencia muy superior a la que presenta el espacio epidural. El entrenamiento y la experiencia, permiten
20 de una forma manual distinguir la diferente consistencia de los tejidos hasta llegar al espacio que buscamos.

La gran proliferación de técnicas diferentes, demuestra que no existe ninguna que nos proporcione la
25 seguridad suficiente de una forma infalible, de que es-

tamos situados a nivel del espacio epidural, obteniendo los beneficios derivados de la técnica, sin dañar estructuras vitales del organismo, duramadre, médula espinal, que se sitúan muy próximas.

5 La presente invención se refiere a un aparato, que basado en uno de los conceptos antes expuesto, la pérdida de resistencia, desarrolla un mecanismo que nos permite de una forma segura la localización del denominado espacio epidural; el sistema incorpora un mecanismo de alarma.

10

Los diferentes tejidos o estructuras anatómicas: piel, tejido subcutáneo, ligamento vertebral común dorsal, ligamento interespinoso, ligamento amarillo, que deben ser atravesados mediante un trocar o aguja, hasta

15 llegar al espacio epidural tiene diferente consistencia y todos ellos oponen una resistencia a la inyección de un líquido, muy superior a la que opondría el espacio epidural, que como antes se ha dicho, es un espacio ocupado por grasa y vasos sanguíneos que incluso puede presentar una presión subatmosférica.

20

La administración mediante una bomba de infusión de un flujo continuo de un líquido, suero salino isotónico, puede variar entre 60 y 150 ml/h genera una presión que varía, a medida que vamos profundizando y

25 se atraviesan estructuras anatómicas de distinta consistencia; esta presión generada, desaparece de una forma

brusca cuando se accede al espacio epidural.

Para la puesta en práctica de este procedimiento, se dispone de una bomba de infusión que proporcione un flujo continuo entre 60 y 150ml/h con una presión de infusión que supere los 250 mm de Hg, un manómetro electrónico de alta sensibilidad para medir las presiones generadas durante el procedimiento, y un monitor que mediante dígitos o registros gráficos nos informa instantáneamente de la presión registrada en el circuito.

Los diferentes componentes de la bomba de infusión, manómetros y aguja, deben conectarse entre sí mediante tubos de material plástico, transparente, maleable y no deformable con las presiones que se generen en el circuito durante el procedimiento.

El aparato incorpora un mecanismo de alarma visual y auditiva cuando las presiones superen los 100mm de Hg cuando sea inferior a 50 mm de Hg.

El funcionamiento del aparato propuesto es el siguiente: la bomba de infusión inyecta suero salino isotónico a un flujo comprendido entre 60 y 150 mm/hora, a través de un manómetro; se purga el circuito vaciándolo de aire totalmente y comprobando la estanqueidad del mismo. Una vez purgado el sistema y con la bomba en funcionamiento, se enrasa a cero la presión del manómetro.

tro; previamente habremos insertado en el espacio interespinal del paciente una aguja o trocar de 3 a 3,5 pulgadas de longitud y calibre variable. Se cierra el circuito conectando una de las salidas del manómetro a la aguja y a los pocos segundos, la presión en el manómetro asciende, superando los 100 mm/Hg. Si la presión del circuito no supera los 100 mm/Hg de una forma pasiva, es probable que la aguja no esté situada en la posición correcta a nivel del ligamento interespinal, en caso contrario, hacemos presión sobre la aguja, haciéndola progresar ligeramente hasta conseguir la presión deseada; continuamos la progresión lentamente, hasta que de una forma brusca la presión del circuito cae entre 5 y 20 mm/Hg; esta caída brusca de presión del circuito nos anuncia que hemos accedido al espacio anatómico buscado, el espacio epidural. El sistema de alarma audiovisual debe funcionar automáticamente siempre que la presión supere los 100 mm/Hg o descienda por debajo de 50 mm/Hg; una vez a nivel del espacio epidural, la infusión continua del líquido (suero salino isotónico) al flujo seleccionado, no hace variar la presión permaneciendo dentro del margen de 5-20 mm/Hg. Otros signos indirectos nos aumentan la certeza de que estamos situados en posición correcta; los movimientos respiratorios profundos provocan ligeros cambios de pre-

sión entre 2-4 mm/hg aproximadamente; la contracción voluntaria de la prensa abdominal, provoca una subida de presión que sí es significativa, entre 20 y 30 mm de Hg.

8 Las características y peculiaridades más notables de la realización, en particular en lo que concierne al aparato que la materializa, se apreciarán más claramente a través de la explicación que de los dibujos adjuntos se efectuará seguidamente y en los cuales, 10 sólo a título de ejemplo, se representa una preferente forma de ejecución.

En dichos dibujos:

La figura 1 muestra esquemáticamente el aparato en una aplicación a un paciente.

13 La figura 2 representa una perspectiva del mismo aparato en similar aplicación.

Según se aprecia, y para indicar las partes básicas de la realización, los dibujos que la representan contienen una serie de referencias correlativas cuya 20 significación es la siguiente:

1) Monitor para el registro de las presiones.

a) Registro sobre papel.

b) Pantalla para dígitos.

c) Indicadores luminosos.

25 2) Transductor de presión.

- 3) Bomba de infusión.
- 4) Columna vertebral del paciente.
- 5) Tubos de plástico no deformables.
- 6) Aguja o trocar.

5 Por todo ello, el aparato propuesto incluye, en resumen, los siguientes componentes:

CIRCUITOS ADAPTADORES DE NIVELES:

10 El transductor presión/corriente eléctrica, nos proporciona una señal eléctrica proporcional a la presión, que variará dentro de unos niveles definidos, estos deben de ser variados pero proporcional al micro-computador la señal necesaria para realizar la conversión.

15 Estos circuitos no los podemos definir hasta que no sean definidas las características de el-los transductores, normalmente serán amplificadores de corriente que se ajustarán mediante potenciómetros, para la utilización de varios tipos de transductores, mediante una operación previa de calibrado.

20 MICROCOMPUTADOR:

 Es el elemento inteligente del sistema, incluye:

- Convertidor analógico-digital. Transforma la señal de presión en un código digital
- 25 manejable por el micro.

- Comunicación serie: Especialmente utilizado para el visualizador.
- Puertas de entrada-salida.

MEMORIA DE PROGRAMA:

5 Es la memoria que almacena el programa.

DISPLAY:

Presenta la información visualmente y está compuesto de dos partes:

- LCD-Display: que es el visualizador propiamente dicho.
- LCD-Driver: Es un adaptador de la información del microcomputador al display.

COMUNICACION:

15 Proporcional al sistema de una versatilidad total, se incorpora unos circuitos de adaptación de la información del micro al sistema internacional. Pudiéndose conectarse cualquier impresora de comunicación serie.

ZUMBADORES PIEZOCERAMICOS:

20 Dan dos tonos, alto y bajo, que indican las señales de alarma cuando la presión excede de unos niveles prefijados.

25 Descrita suficientemente en lo que precede la naturaleza de la Patente, así como el modo de llevarla ventajosamente a la práctica y demostrado que constitu-

ya un positivo adelanto técnico en procedimientos para la localización del espacio extradural, es por lo que se solicita registro de Patente de Invención por veinte años en España, haciendo expresamente constar

5 que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle, en cuanto no alteren su principio fundamental, siendo lo que constituye la esencia del referido invento, lo que a continuación se especifica en las siguientes:

10

15

20

25

REIVINDICACIONES

- 14.- Aparato para la localización del espacio extradural, que esencialmente se caracteriza por incluir una aguja o trocar, facultativamente de 3 a 3,5 pulgadas de longitud y calibre adecuado, destinada a ser insertada en el espacio inter-espinoso, para la inyección de suero salino isotérmico, mediante una bomba de infusión, capaz de proporcionar un flujo continuo, superando para ello las resistencias que oponen los tejidos con un aumento de la presión de infusión.
- 24.- Aparato para la localización del espacio extradural, según apartado anterior que esencialmente se caracteriza por disponer de un controlador, constituido por un manómetro electrónico, capaz de verificar las diferentes presiones que se producen al atravesar diferentes estructuras anatómicas hasta llegar al espacio extradural, en el cual, la caída brusca de presión que se produce, permite conocer a través de dicho manómetro, que se ha llegado al mismo.
- 34.- Aparato para la localización del espacio extradural, según apartados anteriores, que esencialmente se caracteriza por contar con un monitor para el registro de las presiones, consistente en un registrador gráfico sobre papel, una pantalla con dígitos, indicadores luminosos y un transductor de presión para la inyección

de suero salino isotómico, a flujo continuo, cualquiera que sea la velocidad de infusión.

La presente solicitud de registro de Patente de Invención, debe recaer sobre:

5 48.- APARATO PARA LA LOCALIZACION DEL ESPACIO EXTRADURAL.

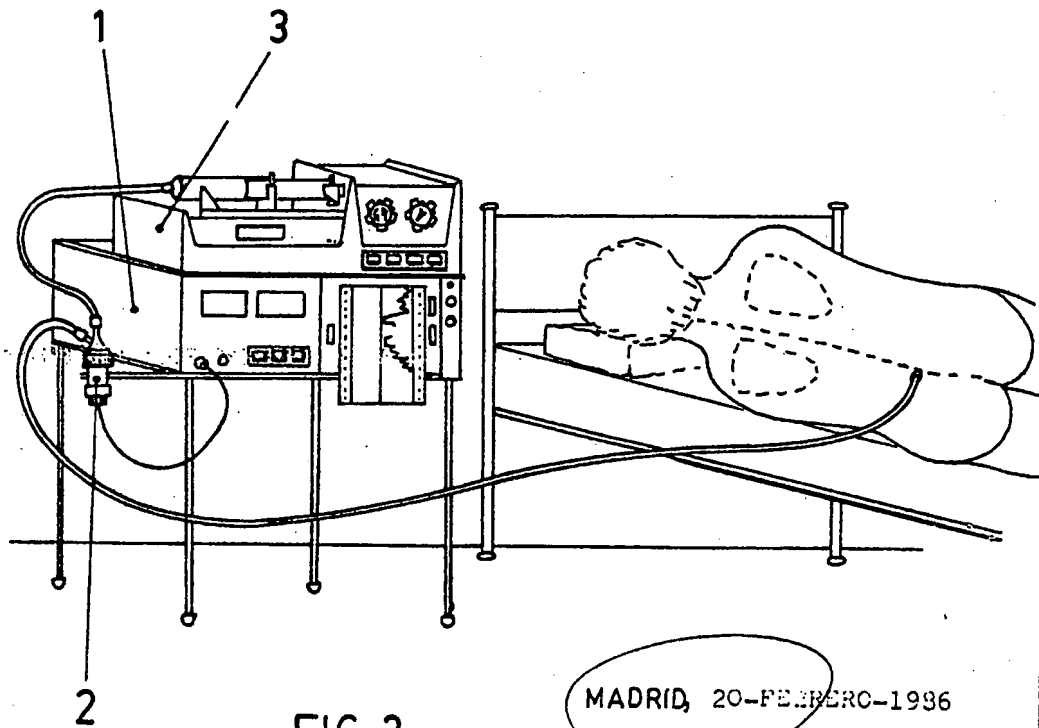
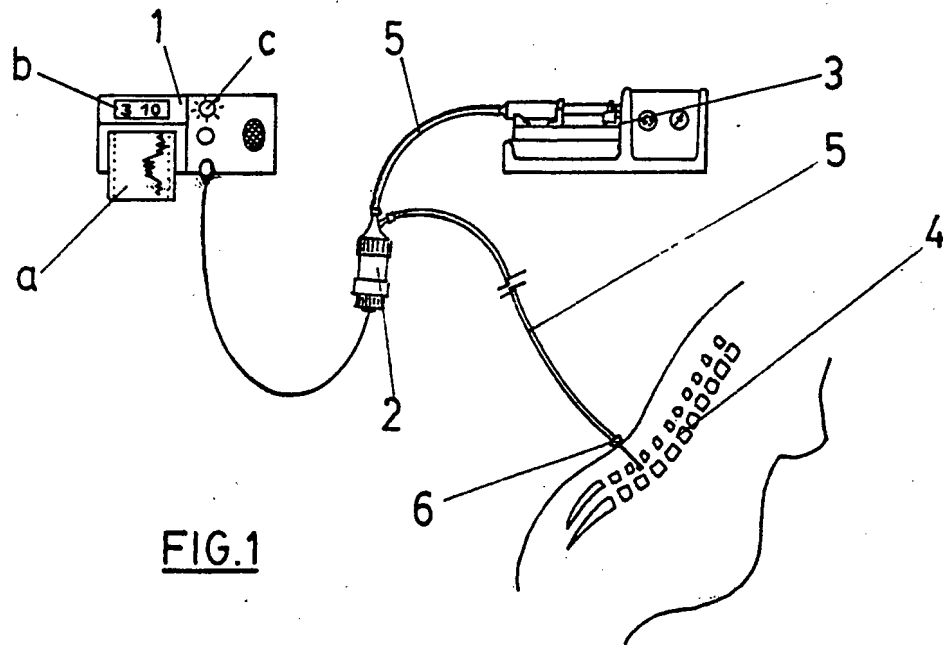
10 Todo ello según queda sustancialmente descrito en la presente memoria y reivindicaciones, la cual consta de trece hojas foliadas y escritas a máquina por una sola de sus caras y, representado por los adjuntos
15 dibujos para los fines especificados.

MADRID, 20 de FEBRERO de 1986

EL AGENTE OFICIAL

FERNANDO ALVAREZ

ISE (S)



MADRID, 20-FEBRERO-1986

EL AGENTE OFICIAL

FERNANDO ALVAREZ